Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-25

Cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique

(also available in English)

Le 1 août 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-25F (publication imprimée)
H113-25/2012-25F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, accorde une homologation complète au carbonate de cuivre basique et au produit MicroPro 200C-TS, contenant la matière active de qualité technique de cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique, à des fins de vente et d'utilisation en tant qu'agent de préservation du bois destiné à la construction de structures au-dessus du sol, en contact avec le sol ou en contact avec de l'eau douce.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation, le PRD2011-17, *Cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique*. Le présent document de décision d'homologation[2] décrit cette étape du processus réglementaire de l'ARLA concernant le carbonate de cuivre basique et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que ses motifs. L'annexe I présente un résumé des commentaires reçus pendant la période de consultation et la réponse de l'ARLA à ceux-ci. La présente décision est conforme au PRD2011-17.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2011-17, *Cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique*, qui renferme une évaluation détaillée des renseignements soumis à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour les personnes et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La *Loi sur les produits*

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

antiparasitaires exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique?

Le carbonate de cuivre basique est une nouvelle matière active contenant du cuivre à employer en association avec d'autres matières actives pour la préservation du bois. On doit l'utiliser en association avec Carboquat pour obtenir un agent de préservation du bois contenant du cuivre ammoniacal quaternaire (CAQ). Le carbonate de cuivre basique diffère des autres agents de préservation du bois contenant du CAQ actuellement homologués, car le cuivre est sous forme solide plutôt qu'en solution.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique nuise à la santé si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique pendant la manipulation et l'application du produit ou en cas de contact avec une surface de bois traité. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose ne produisant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à

---

[4] « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Dans les essais sur les animaux de laboratoire, le cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique présentait une légère toxicité aiguë par voie orale et par inhalation. Par conséquent, les mots « Attention : poison » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette. Après une exposition unique par voie cutanée, la toxicité du produit était faible. Le cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique a causé une irritation minime des yeux et n'a pas été irritant pour la peau. Il n'a provoqué aucune réaction cutanée allergique.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale MicroPro200C-TS était faible par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation. Elle a causé une irritation minime des yeux et une irritation légère de la peau et n'a provoqué aucune réaction cutanée allergique.

Dans le cas de la majorité des pesticides contenant du cuivre, l'ion cuivre est la substance active préoccupante du point de vue toxicologique. La plupart des composés de cuivre, notamment le carbonate de cuivre basique, peuvent donc être considérés comme similaires sur le plan de la toxicité. Le cuivre est un métal présent naturellement dans l'environnement. On le trouve dans de nombreux aliments, par exemple les abats, les fruits de mer, les légumineuses, les noix et les grains entiers, ainsi que dans l'eau potable. Le cuivre est également essentiel au maintien d'une bonne santé chez l'humain, et il est plus probable que des effets nocifs découlent d'une carence en cuivre que d'un excès de cuivre. Le corps humain est doté de mécanismes efficaces qui régulent les concentrations de cuivre dans l'organisme, de sorte qu'on est en général protégé contre l'excès de cuivre.

Résidus dans les aliments

Puisque le produit MicroPro 200C-TS n'est pas destiné à une utilisation alimentaire, l'évaluation des résidus dans les aliments n'a pas été exigée.

Risques professionnels liés à la manipulation de MicroPro 200C-TS

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque MicroPro 200C-TS est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui traitent du bois dans les installations commerciales de traitement du bois ou qui manipulent du bois traité peuvent être exposés à MicroPro 200C-TS par contact direct. En conséquence, l'étiquette précise que les travailleurs doivent porter un masque complet et enfiler une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, porter des chaussettes ainsi que des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent le produit sous forme de solution concentrée ou diluée, lorsqu'ils ouvrent les portes du cylindre de traitement et effectuent des tâches de nettoyage, d'entretien et de réparation des cuves de stockage ou des cylindres de traitement. De plus, ils doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des lunettes de sécurité ou un écran facial et des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent du bois fraîchement traité. Pendant le

mélange ou le chargement de MicroPro 200C-TS, les travailleurs doivent avoir recours à un système fermé. Compte tenu de ces exigences, du nombre de traitements et de la durée d'exposition prévue pour les travailleurs, les risques pour ceux-ci ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique pénètre dans l'environnement?

Le cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique est toxique pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres. Par conséquent, des mesures additionnelles de réduction des risques s'imposent.

Le cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique est une forme inorganique de cuivre. Le cuivre est naturellement présent dans l'environnement et ne peut se décomposer par hydrolyse, par métabolisation ou par tout autre processus de dégradation. Comme l'ion cuivre libre a une forte affinité de sorption avec le sol, les sédiments et la matière organique, on ne s'attend pas à ce que le cuivre appliqué à la surface du sol atteigne rapidement les eaux souterraines. L'ion cuivre est fortement réactif, en particulier dans les milieux aquatiques. La forme sous laquelle le cuivre se présente dépend du pH du milieu ainsi que de la nature et de la concentration des autres formes de cuivre présentes.

Le cuivre devrait présenter des risques pour les organismes aquatiques et les plantes vasculaires terrestres. En conséquence, il faudra prendre des mesures d'atténuation des risques afin de réduire au minimum les effets nocifs sur les populations de végétaux et les organismes aquatiques. Les mises en garde énoncées sur l'étiquette et destinées à limiter l'exposition des systèmes aquatiques au cuivre permettent d'atténuer ces risques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la préparation commerciale MicroPro 200C-TS?

La préparation commerciale MicroPro 200C-TS est une source de cuivre particulaire qu'il faut ajouter au Carboquat pour obtenir un agent industriel de préservation utilisé dans le traitement sous pression du bois destiné à la construction des structures hors-sol, en contact avec le sol ou en contact avec de l'eau douce, par exemple les clôtures (poteaux et planches), les terrasses, les quais, les passerelles et les bardeaux de bois.

Employé en association avec Carboquat, MicroPro 200C-TS procure au bois traité une protection efficace contre les champignons causant la pourriture et prolonge la durée de vie utile du bois. Le bois traité avec MicroPro 200C-TS est destiné à des structures hors-sol, en contact avec le sol ou en contact avec de l'eau douce. Bien qu'il soit semblable aux autres agents de préservation du bois contenant du cuivre alcalin quaternaire (CAQ) actuellement homologués, sa source de cuivre se présente sous forme solide, particulaire et « micronisée » plutôt qu'en solution. On peut ainsi disperser MicroPro 200C-TS dans l'eau au lieu de dissoudre le cuivre dans l'ammoniaque ou l'éthanolamine. Compte tenu de la petite taille des particules de cuivre,

cette préparation commerciale est capable de pénétrer les essences de bois et est moins lessivée que le cuivre en solution.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de MicroPro 200C-TS pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme il est préoccupant de savoir que les utilisateurs peuvent entrer en contact direct avec MicroPro 200C-TS par voie cutanée ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, les travailleurs doivent porter une protection faciale complète et enfiler une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes ainsi que des chaussures résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent le produit sous forme de solution concentrée ou diluée, ouvrent les portes du cylindre de traitement et effectuent des tâches de nettoyage, d'entretien et de réparation des cuves de stockage ou des cylindres de traitement et doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des lunettes de sécurité ou un écran facial et des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent du bois fraîchement traité. De plus, lors du mélange ou du chargement de MicroPro 200C-TS, les travailleurs doivent utiliser un système fermé.

Environnement

Le cuivre devrait présenter des risques pour les organismes aquatiques et les plantes vasculaires terrestres. En conséquence, il faudra prendre des mesures d'atténuation des risques afin de réduire au minimum les effets nocifs sur les populations de végétaux et les organismes aquatiques. L'application des mesures de précaution énoncées sur l'étiquette et destinées à limiter l'exposition des systèmes aquatiques au cuivre permet d'atténuer ce risque.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles la décision a été fondée (qui ont fait l'objet de renvois dans le PRD2011-17, *Cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique*) sont mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour avoir des précisions sur la manière de procéder (l'avis d'opposition doit avoir un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1. L'ARLA a reçu un commentaire d'un répondant qui lui indiquait que le projet de décision d'homologation devrait évaluer la pertinence de l'homologation du carbonate de cuivre basique dans un sens générique et devrait inclure toutes les mesures d'homologation possibles touchant le carbonate de cuivre basique plutôt que les mesures propres aux produits faisant l'objet du PRD2011-17.

Le paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* stipule que « [l]e ministre consulte le public et les ministères et organismes publics fédéraux et provinciaux (…) avant de prendre une décision concernant : *a*) l'acceptation ou le rejet : (i) d'une demande d'homologation d'un produit antiparasitaire qui est ou contient un principe actif non homologué ». Le paragraphe 28(3) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* stipule que « l'énoncé de consultation doit contenir (…) *a*) le sommaire des rapports d'évaluation de la valeur et des risques du produit antiparasitaire, établis ou pris en compte par le ministre ». Par conséquent, il était nécessaire de mener une consultation publique sur l'homologation de la nouvelle matière active, le cuivre sous forme de carbonate de cuivre basique, et sa préparation commerciale, MicroPro 200C-TS. À cet effet, le document de consultation PRD2011-17 résumait les données et les renseignements soumis à l'appui de l'homologation de ces produits, dans le contexte de la demande correspondante seulement.

2. L'ARLA a reçu des commentaires à savoir si elle a tenu compte ou non de la taille des particules et des effets potentiels que des particules de taille submicronique/à l'échelle nanoscopique pouvaient avoir sur la nature et le comportement d'un produit au moment de prendre une décision à son égard.

L'ARLA a demandé et reçu des renseignements sur la distribution de la taille des particules du produit, lesquels ont été pris en compte au cours de l'évaluation. L'ARLA reconnaît que la taille des particules pourrait avoir une incidence sur les propriétés d'un produit. Santé Canada, de concert avec ses partenaires internationaux, travaille actuellement sur les nanotechnologies et les nanomatériaux ainsi que sur l'élaboration d'exigences appropriées en matière de données; il est donc possible que les titulaires de nanomatériaux aient à soumettre d'autres données à une date ultérieure.

3. Un répondant a indiqué qu'il percevait un manque de cohérence dans le PRD. Sa préoccupation concernait principalement le fait qu'il avait été proposé de mélanger le produit MTZ avec MicroPro 200C-TS, comme l'indique le tableau 4, tandis que le texte du PRD énonce clairement que le produit MicroPro 200C-TS était destiné à être uniquement mélangé avec du Carboquat.

Il faudrait souligner que le tableau 4 contient les allégations d'utilisation proposées par le demandeur ainsi que celles acceptées par l'ARLA. Le mélange de MTZ avec le produit MicroPro 200C-TS était une « allégation proposée sur l'étiquette » présentée dans la colonne de gauche du tableau. Toutefois, elle n'a pas été acceptée pour l'homologation (colonne de droite) dans le contexte de la présente demande.

4. Un répondant a demandé si une étude sur les résidus à faible adhérence a été prise en compte dans la décision d'homologation.

Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'ARLA tient compte des exigences en matière de données portant sur le profil d'emploi du produit et l'exposition potentielle. L'exigence relative à la présentation d'une étude sur les résidus à faible adhérence a été prise en compte au cours de l'évaluation du produit MicroPro 200C-TS. Toutefois, on n'a relevé aucun critère d'effet toxicologique systémique pour l'exposition au cuivre. L'ARLA a donc abordé le risque de manière qualitative dans le cas du produit MicroPro 200C-TS, et aucune préoccupation n'a été relevée.